

肉毒素行业 报告日期: 2021 年 02 月 19 日

高增长、高壁垒的黄金赛道

——肉毒素行业深度报告

※ : 分析师: 马莉 执业证书编号: S1230520070002

☎ : 联系人: 詹陆雨、王长龙

: mali@stocke.com.cn

行业评级

肉毒素行业 看好

报告导读

国内肉毒素市场呈现出高增长、高壁垒的特性; 随着吉适、乐提葆的获批, 国内肉毒品牌竞争格局由双龙头转向四强争霸。

投资要点

- □ 中国肉毒素市场呈现高增长、高壁垒特征。据统计,18 年国内正规渠道 肉毒素市场规模为 39.2 亿元,15-18 年 CAGR 高达 30.8%。目前国内市场 上的玻尿酸和肉毒素 70%由假货和水货构成。随着医美项目的不断普及和 相关监管政策持续趋严,肉毒素市场规模有望持续提升。同时,肉毒素的 研发具有较高准入门槛,认证牌照审核周期通常为 8-10 年左右。
- □ **竞争格局由双龙头转向四强争霸,水货市场加剧竞争。**国家药品监督局批准的肉毒素药物共有四大品牌: **衡力(国产)、保妥适、吉适、乐提葆**。其中,2018年保妥适、衡力的市场份额分别为53%、47%,占据了市场的绝对主导地位。新玩家入局后,市场竞争或将加剧,冲击双龙头格局。水货市场则由韩国品牌主导:粉毒、白毒、绿毒、小金瓶皆为韩国市场成熟品牌。水货产品普遍以价格为卖点,价格约为正品的1/4-1/2,加剧了市场竞争。
- □ 韩国市场竞争饱和,多家厂商锁定中国市场。通过对比我们发现,韩国肉毒素市场竞争激烈,肉毒素品牌层出不穷。除去 Medytox、Hugel、大熊制药等老牌玩家,Hunos、Pharma Research Bio、Hanall Biopharma、Eubiologics、Ini Bio、Kanzen 等知名企业也纷纷入局。同时,韩国肉毒素厂商战略目标纷纷锁定中国市场。Hugel 已取得中国市场许可,并授权四环医药独家代理; Medytox 和华熙生物成立合资公司并提交了新药物上市申请; Huons 与爱美客签署合作协议; Jetema 与华东医药签署战略合作协议; PR-Bio 将中国开发许可权授予 LG 化学; 大熊医药已在中国对其产品进行三期临床试验,预计将于 2022 年推出。
- □ 海外品牌排队入局,中国肉毒素市场竞争或将加剧。当前国内医美市场规模扩张迅速,已成为全球第二大医美市场;肉毒素项目的渗透率也随着市场教育和医美项目的普及快速提升。未来的3-5年,中国市场或将进入更多的海外肉毒素品牌。届时,国内肉毒素市场或将出现韩国市场的激烈竞争状况。
- □ **风险提示:** 医美行业发展不及预期; 肉毒素项目医疗事故风险; 肉毒素水 货及假货扰乱市场风险。

相关报告

1、《华熙生物:透明质酸全球龙头,廿 载厚积薄发尽享行业红利》

2020-08-06

2、《爱美客:注射医美领域先驱,丰富产品矩阵尽享行业红利》

2021-10-08

报告撰写人: 马莉

联系人: 詹陆雨、王长龙



正文目录

1.	.肉毒素:高增长、高壁垒的黄金赛道	3
	1.1. 肉毒素: 除皱、瘦脸面部专家	3
	1.2. 医美行业高增速,肉毒素市场规模持续提升	3
	1.3. 监管政策严+牌照认证久,行业壁垒较高	4
2.	. 国内市场:正品市场四强争霸,水货市场加剧竞争	6
	2.1. 正规军市场: 新玩家入局, 双龙头格局受冲击	
	2.2. 水货市场: 争议不断,价格优势为主要卖点	7
3	. 韩国市场:市场充分竞争,品牌商锁定海外市场	
٥.	3.1. 市场竞争激烈, 肉毒素品牌层出不穷	
	3.2. 布局海外,多家厂商锁定中国市场	
	3.2. <i>中旬每</i> 7,多多)的锁足平国中场	
٠.	- Webst 1957)	
夂	图表目录	
12		
图] 1: 人体面部皱纹分类情况	3
	2: 肉毒素作用原理说明	
	3: 2017 年美国非手术整形项目统计情况	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	5: 全球肉毒素市场规模及增速情况	
	6: 国内肉毒素市场规模及增速情况	
	7:中国市场保妥适和衡力市占率情况	
图	8:获批品牌肉毒素药品查询情况	6
	9: 国内水货市场肉毒素市场份额情况	
	】10:国内肉毒素价格对比情况(元/unit)	
图] 11: 韩国市场肉毒素市占率情况	9
表	1: 2018 年各地区非手术医美项目最受欢迎排名	4
	2: 国内肉毒素相关政策及重大监管事件梳理	
表	3: 肉毒素药品认证牌照阶段流程	5
表	4: 国内获批肉毒素四大品牌对比情况	7
表	5:"水货"品牌市场争端及违规处罚情况	8
表	6: 韩国肉毒素品牌对比情况	9
表	. 7:韩国肉毒素厂商进军中国市场进度情况	10



1. 肉毒素: 高增长、高壁垒的黄金赛道

肉毒素是肉毒杆菌产生的一种神经毒素。可以麻痹肌肉神经,达到停止肌肉痉挛的目的,原先用于治疗面部肌肉痉挛和其他肌肉运动紊乱症,后来被应用于医疗美容。目前所研究的肉毒素杆菌的菌株种类包括 A~G型,其中 A 型和 B 型肉毒杆菌素可以用于医美治疗和临床治疗,A 型效果更佳使用广泛,B 型主要用于对 A 型产生抗体的患者。在 A 型菌株中,有 3 种类型的菌株可以进行商业化使用,但仅上市了其中两种。

1.1. 肉毒素:除皱、瘦脸面部专家

肉毒素主要针对静态皱纹,辅助治疗动态皱纹。肉毒素可以阻断神经与肌肉间的神经冲动,使过度收缩的小肌肉放松,进而达到除皱的效果。肉毒素主要适用于静态皱纹,而动态皱纹的治疗也需要先使用肉毒素放松肌肉,再通过玻尿酸或自体脂肪进行填充。

- 动态皱纹是面部做出不同表情时出现的皱纹,例如眉心纹、额头纹、鱼尾纹。 动态皱纹的产生主要是由于面部表情肌的运动形成,这一类皱纹主要通过肉毒 素进行治疗。同时,动态皱纹会随着年龄的变化变为静态皱纹。
- 静态皱纹是面部没有表情时仍然出现的皱纹,例如法令纹、木偶纹。静态皱纹的产生主要是由于皮肤真皮层胶原或皮下脂肪组织的丢失,这一类皱纹主要通过填充剂治疗。

肉毒素适用部位面部集中,除皱及瘦脸为主要功能。肉毒素的除皱功能主要应用在面部区域,针对抬头纹、眉心纹、鱼尾纹、皱鼻纹、笑纹等进行治疗。肉毒素也可以针对咀嚼肌、颈阔肌、颏肌、颊肌、嘴角肌、斜方肌、腓肠肌进行轮廓肌重新塑造,达到瘦脸、瘦肩、瘦小腿效果。同时,肉毒素也可以应用于手汗症、腋下狐臭等症状。

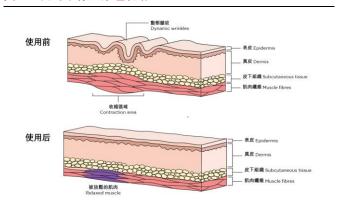
肉毒素治疗效果非永久性有效。肉毒素注射后的 3-14 天即可显现效果,除皱效果通常维持在 3-6 个月,如需长期有效,每年需注射 3-4 次。同时也不可过于频繁注射,注射间隔不得少于一个月,以免引起永久性肌肉麻痹。

图 1: 人体面部皱纹分类情况



资料来源: 保妥适官网, 浙商证券研究所

图 2: 肉毒素作用原理说明



资料来源:保妥适官网,浙商证券研究所

1.2. 医美行业高增速, 肉毒素市场规模持续提升

内毒素注射项目在海外及国内市场都炙手可热。根据《新氧医美行业白皮书》数据,在最受消费者欢迎的医美项目(非手术)排名中,肉毒素在美国市场排名第一,在韩国和中国市场排名第二。根据 ASAPS 官网统计,2017 年美国非手术型项目中,肉毒素项目高达 155 万例排名第二,玻尿酸 72 万例排名第二。由此可见,肉毒素在美国市场的普及



程度远超玻尿酸。从国内注射医美市场规模来看,根据新氧统计,2019 年肉毒素占比 32.67%, 增速高达 90.56%, 对比玻尿酸占比 66.59%, 增速为 53.11%。 玻尿酸仍占据了 国内注射医美的主要市场,肉毒素则呈现出高速发展趋势。

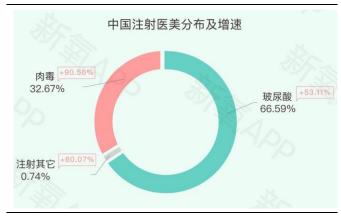
图 3: 2017 年美国非手术整形项目统计情况



图片来源: ASAPS官网

资料来源: ASAPS 官网, 浙商证券研究所

图 4: 中国注射医美分布及增速情况



资料来源:《新氧 2019 年医美行业白皮书》, 浙商证券研究所

表 1: 2018 年各地区非手术医美项目最受欢迎排名

地区	No. 1	No. 2	No. 3	No. 4	No. 5
中国	透明质酸填充	肉毒杆菌注射	激光脱毛	水光针	光子嫩肤
日本	透明质酸填充	肉毒杆菌注射	激光脱毛	光子嫩肤	非手术紧肤
美国	肉毒杆菌注射	透明质酸填充	激光脱毛	光子嫩肤	非手术减脂

资料来源:《新氧 2018 年医美行业白皮书》, 浙商证券研究所

市场教育普及+强监管背景下,市场规模有望持续提升。根据智研咨询统计,2018 年全球肉毒素市场规模约为 42 亿美元,15-18 年 CAGR 为 7.4%。对比中国市场,2018 年国内正规渠道肉毒素市场规模为 39.2 亿元, 15-18 年 CAGR 高达 30.8%。中国肉毒素 市场呈现高速增长趋势。同时,中国市场存在着大量的水货和假货,侵蚀了部分正规市 场规模。根据中国整形美容协会统计,目前国内市场上销售的玻尿酸和肉毒素类产品 70% 由假货和水货构成。随着医美项目的不断普及以及监管政策的持续规范,肉毒素的市场 规模有望持续扩张。

图 5: 全球肉毒素市场规模及增速情况



资料来源: 智研咨询, 浙商证券研究所

图 6: 国内肉毒素市场规模及增速情况



资料来源: 立木信息咨询, 浙商证券研究所

1.3. 监管政策严+牌照认证久,行业壁垒较高

监管政策持续趋严,行业壁垒较高。由于肉毒素同时具有较强的副作用,注射风险 较大,因此针对肉毒素的监管政策持续趋严。国家食品药品监督管理总局于2008年将其



列入毒性药品,并于 2016 年发布《关于加强注射用 A 型肉毒毒素管理的通知》,规定未经指定的药品经营企业不得购销注射用 A 型肉毒毒素,生产企业不得向未取得《医疗机构执业许可证》的单位销售注射用 A 型肉毒毒素,药品零售企业不得经营注射用 A 型肉毒毒素。截止目前,国家药品监督管理局也仅仅批准了 4 款肉毒素品牌。同时,相关部门加强了对肉毒素假货、水货市场的监管及处罚力度,频繁开展打击非法医疗美容专项行动。

表 2: 国内肉毒素相关政策及重大监管事件梳理

时间	部门	事件
2008.07	国家食品药品监督管理总局	发布《关于将A型肉毒素列入毒性药品管理的通知》
2016.06	国家食品药品监督管理总局	发布《关于注射用 A 型肉毒毒素的消费警示》
2016.07	国家食品药品监督管理总局	发布《关于加强注射用 A 型肉毒毒素管理的通知》
2017	シィンタキ 作な ロムタック にん	查办网络销售 Meditoxin 假药案,涉及 10 省,案值金额 6000 万元。目前查获各类肉毒素等
2017	新沂市食药监管局联合公安机关	假药 7500 余盒, 抓获嫌疑犯 27 人
2017	北京市食品药品监督管理局	2 月起开展打击非法销售假药"瘦脸针"专项行动,查验药品 20 余种 1500 余盒,破获销售
2017		假药案 5 起,形式拘留犯罪嫌疑人 8 名
2018	辽阳市公安局	破获房某都生产、销售假冒伪劣产品案, 抓获犯罪嫌疑人 45 名, 现场查扣不合格肉毒素 2000
2018		余支、玻尿酸 11000 余盒
2019	左 8n → 八 ☆ 尺.	对全市范围内的微整形会所进行排摸,成功查处了两起涉嫌非法使用肉毒素美容的假药案
2018	东阳市公安局	件,推动了食药领域违法犯罪工作打击工作
	18 南通市食药监局联合公安部门	全面排查 A 型肉毒毒素类产品的生产(进口)、经营等环节,检查药品经营单位、医疗美容
2018		机构、美容院等生活美容机构、涉及美容服务的其他相关场所 1429 家,立案查处以非法生
		产销售假药"肉毒素"案为代表的案件13件,涉刑移送1件
2010 01	同点可止体床子 人名加蒙 7 部 17 取人	开展严厉打击非法医疗美容专项行动,全国公安机关共捣毁制售假药黑窝点 728 个,总涉案
2019. 01	国家卫生健康委、公安部等 7 部门联合	金额近7亿元,全国海关立案侦查、调查各类胶原蛋白、肉毒素等走私违法犯罪案件912件

资料来源: 立鼎产业研究, 浙商证券研究所

肉毒素的研发同样具有较高准入门槛。 肉毒素的研发不仅需要采购活性成分并提供恰当的生产设备及生产环境,同时还要面对较长临床试验和上市审批流程带来的高昂成本。 **肉毒素认证牌照审核周期通常为 8-10 年左右。**

表 3: 肉毒素药品认证牌照阶段流程

阶段	周期	内容
临床前试验	3-6 年	在动物体内进行试验,检测药物的安全性和有效性
1 期临床试验	1-2 年	在健康人身上进行试验,测试药物安全性和有效性
2 期临床试验	2年	在患者身上进行试验,测试药物有效性和副作用
3 期临床试验	1.5-3年	进行较大数量患者试验,测试药物有效性和长期使用副作用
生物制品许可申请	1年	研发产品发行许可申请

资料来源: DART, CLSA, 浙商证券研究所



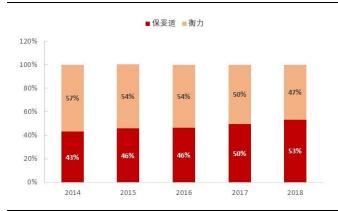
2. 国内市场: 正品市场四强争霸, 水货市场加剧竞争

目前,国家药品监督局批准的肉毒素药物共有四大品牌: **衡力、保妥适、吉适、乐 提葆**。其中,衡力为国产品牌,保妥适、吉适、乐提葆皆为海外进口品牌。同时,国内 肉毒素市场存在大量的水货、假货,水货市场由韩国品牌主导: **粉毒、白毒、绿毒、小 金瓶**。

2.1. 正规军市场:新玩家入局,双龙头格局受冲击

新玩家引入,双龙头格局或将受到冲击。当前,国内市场以衡力和保妥适为主。保妥适的市场份额由 2014 年的 43%增长至 2018 年的 53%,超过衡力的 47%,占据了市场的主导地位。吉适、乐提葆分别于去年 6 月、10 月获批,目前仍处于市场推广初期阶段,市场份额相对较低。随着吉适、乐提葆的引入,国内肉毒素市场双龙头的格局或将受到冲击。从产品定位及定价情况来看,乐提葆将直接冲击衡力的市场,吉适将直接冲击保妥适的市场。

图 7: 中国市场保妥适和衡力市占率情况



资料来源: 智研咨询, 浙商证券研究所

图 8: 获批品牌肉毒素药品查询情况

	"进口药品商品名" 关键字 "保妥适" 的内容列表 , 共有 6 条记录
1.}	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for Injection Allergan Pharmaceuticals Ireland)
2.;	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for Injection Allergan Pharmaceuticals Ireland)
3.;	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for Injection Allergan Pharmaceuticals Ireland)
4.	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for Injection Allergan Pharmaceuticals Ireland)
5.	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for Injection Allergan Pharmaceuticals Ireland)
6.}	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for Injection Allergan Pharmaceuticals Ireland)
	"进口药品商品名" 关键字 "吉适" 的内容列表 , 共有 1 条记录
1.)	主射用A型肉毒毒素 (Botulinum Toxin Type A for injection IPSEN LIMITED)
	"进口药品" 关键字 "Hugel" 的内容列表 , 共有 1 条记录
1.)	主射用A型肉毒毒素 (国药准字SJ20200024 86983065000010)
	"国产药品" 关键字 "衡力" 的内容列表 , 共有 1 条记录
1.8	宇射用A型肉毒毒素 (86905897000600 兰州生物技术开发有限公司 国药准字S10970037)

资料来源: 国家药品监督管理局, 浙商证券研究所

获批时间: 虽然各品牌国内获批时间差距较大,但保妥适、吉适、衡力都具有较长的市场推广时间和一定的品牌成熟度,其中保妥适全球市场市占率接近75%,排名第一; 而研发历史相对较短的乐提葆也保持了良好的增长趋势,在韩国及日本市场市占率排名第一。

产品定位:保妥适、吉适定位高端市场,对应产品价格较高,乐提葆、衡力定位中端市场,产品价格相对较低。根据草根调研,衡力的供货价格大约是保妥适的 1/4-1/2,终端机构定价比例也会参考供货价格。

弥散度:保妥适、乐提葆弥散度较小,主要适用于面部,吉适、衡力弥散度相对较高,可以用于腿部、肩部等大面积区域。同时,肉毒素的弥散面积与其渗透性、注射浓度以及注射压力相关。

赋形剂:保妥适、吉适、乐提葆采用的都是人血白蛋白,提取自人体血液,可以有效的消肿,衡力采用了医药明胶,存在一定的过敏风险。四大品牌的肉毒素均为冻干粉形态,需要兑生理盐水进行稀释。



表 4: 国内获批肉毒素四大品牌对比情况

品牌	衡力 (CBTX-A)	保妥适 (Botox)	吉适 (Dysport)	乐提葆(Letybo)
包装	東京の東京の中では、 注射用 A 型内電磁素 10 年12 年9 正然生命を記録が、 10 年12 年9 正然生命を記録が、 10 年12 年9 正然生命とは、 10 年12 年9 正述年9 正述	BOTOX: W 安连 Porting 100 In the state of	Dysport	地河 拉河 人名 中央
生产公司	兰州生物制品研究所	艾尔建	伊普森	韩国生物制药公司
产地	中国	爱尔兰/美国	英国	韩国
价格	保 妥	适〉吉适〉乐提葆	> 衡 力	
首次获批	1993 中国	1989 美国	1991 英国	2010 韩国
国内获批时	1993	2009	2020. 6. 19	2020. 10. 26
间	1993	2009	2020. 0. 19	
规格	50U 100U	50U 100U 200U	300U 相当于 100U 的保妥适	50U 100U
菌株	Ha l l	Hall(Allergan 专利)	Ha 1 1	CBFC26(专利)
弥散度	大, 半径 10mm	小,半径 5mm	中	1,
见效时间	一周左右见效	一周左右见效	1-2 天见效	15 天左右见效
维持时间	4-6 个月	4-6 个月	4-6 个月	3-6 个月
分子量	300/500/900 Kda	900 Kda	500/900 Kda	900 Kda
赋形剂	蔗糖,右旋糖苷,猪明胶	人血白蛋白,氯化钠	人血白蛋白, 乳糖	人血白蛋白, 氯化钠
干燥方法	冻干法(容易产生类毒素,产生抗体不产生效果)	真空干燥(不容易产生抗体)	冻干法	
保质期	36 个月	36 个月	24 个月	36 个月
稀释后保存	4 小时, 2-8 C	2-8 C(美国 24 小时,中国 4 小时)	2-8 C 英国 24 小时	24 小时
适用范围	较大面积部位	细微部位	较大面积部位	较大面积部位

资料来源:各公司官网,新氧,浙商证券研究所

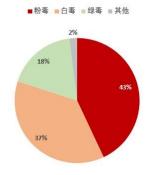
2.2. 水货市场:争议不断,价格优势为主要卖点

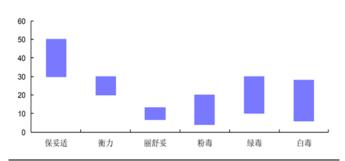
韩国产品主导水货市场,价格优势为主要竞争策略。由于医美行业发展速度远超政策监管力度,且正规产品价格较贵,我国肉毒素市场充斥着大量的水货和假货。水货及假货以价格优势及海外市场推广成果为卖点,在国内非正规市场流通,水货市场中的粉毒、白毒、绿毒以及黑市中的保妥适、衡力,价格约为正品的 1/4-1/2。同时,水货市场以韩国肉毒素产品为主,根据智研咨询统计,粉毒、白毒、绿毒的市场占比分别为 43%、37%、18%。



图 9: 国内水货市场肉毒素市场份额情况

图 10: 国内肉毒素价格对比情况(元/unit)





资料来源: 智研咨询, 浙商证券研究所

资料来源: 智研咨询, 浙商证券研究所

"水货"品牌争议不断,粉毒多次面临吊销许可处分。与正规军品牌对比,尽管粉毒、白毒、绿毒等品牌在日韩等海外市场同样相对成熟,但争议不断。韩国美得妥公司生产的 Meditoxin、Coretox 和 Innotox 由于伪造试验材料、使用未经批准成分等原因先后被韩国食品医药安全处吊销许可。美得妥也曾联合艾尔建,起诉大熊制药窃取美得妥肉毒毒素菌株。

未来,随着国内监管政策的不断完善,以及水货品牌许可申请的持续推进,水货、 假货市场有望得到有效控制,肉毒素市场也将持续规范。

表 5: "水货"品牌市场争端及违规处罚情况

时间	公司	事件
2003-2005 期间	美得妥	将临床阶段的样品送往了整形医院,样品量可以进行 450 次手术
2019.01	美得妥、大熊制药	美得妥联合艾尔建,向美国国际贸易委员会起诉韩国大熊制药窃取肉毒毒素菌株
2019.05	美得妥	无菌生产车间被检测出细菌超标; 销毁这些不合格产品的同时,伪造了生产记录
2020.04	美得妥	Meditoxin(粉毒)由于在生产过程中使用了未经批准的成分,被韩国政府勒令下架
2021.01	美得妥	韩国食品医药品安全处吊销生产的 A 型肉毒毒素 Innotox 许可

资料来源: 央视官网, 搜狐新闻, 浙商证券研究所

3. 韩国市场:市场充分竞争,品牌商锁定海外市场

韩国医美市场较为成熟, 肉毒素细分领域竞争激烈。国内市场的粉毒、白毒、绿毒、小金瓶等"水货"品牌实际上皆为韩国市场成熟知名品牌。一方面, 对韩国肉毒素品牌的了解可以加强对国内水货市场的认知, 另一方面, 韩国各大品牌皆开始布局中国市场, 中国肉毒素市场或将面对来自韩国品牌的冲击。

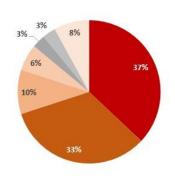
3.1. 市场竞争激烈, 肉毒素品牌层出不穷

内毒素品牌成熟,市场格局或将改变。作为医美最发达国家之一的韩国,2019 年韩国内毒素市场规模超过 1500 亿韩元,约合人民币 8.8 亿元。主要的内毒素厂家包括Medytox、Hugel和 Daewoong Pharmaceutical (大熊制药),对应的产品即为国内熟知的粉毒+小金瓶、白毒、绿毒,市场份额分别为 33%、37%、6%。近期,由于 Medytox 旗下三款内毒素产品: Meditoxin、Coretox、Innotox 先后被韩国 KFDA 吊销许可,给予了其他品牌争夺市场份额的机会,韩国内毒素市场份额情况或将有所变化。



图 11: 韩国市场肉毒素市占率情况





资料来源:各公司官网,MFDS,CLSA,浙商证券研究所

获批时间: 粉毒为韩国市场最经典的肉毒素产品,06年即获批,配方与保妥适接近; 白毒于09、10年先后进入日本、韩国市场;绿毒于13、14年先后进入韩国、美国市场; 小金瓶是美得妥于2013年推出的新品。

产品价格定位:由于进入市场时间的先后顺序不同,各品牌在产品定位上也展开了差异化竞争。白毒价格定位要低于粉毒,通过价格策略抢占市场份额;绿毒走高端路线,价格定位要高于粉毒;小金瓶同样主打性价比,定价相对较低。

赋形剂: 粉毒、白毒、绿毒采用的都是人血白蛋白,均为冻干粉形态; 小金瓶创新性的选用了液体形态,可以有效避免干粉状肉毒素稀释过程中感染或生理盐水配比不当的可能性。

表 6: 韩国肉毒素品牌对比情况

品牌	Neuronox/Meditoxin	Botulax	Nabota	Innotox
包装	明口集人ID 数 days a sales to the sales TOO Units TOO TOO TOO TOO TOO TOO TOO TO	Botulax* 100	Botulinum Toxin Type A OLYEFT 10 Duriffic neurotxin complex 100 UNITS	INNOTOX INT
昵称	粉毒	白毒	绿毒	小金瓶
公司	韩国太平洋制药	韩国太平洋制药	韩国大熊	韩国太平洋制药
产地	韩国	韩国	韩国	韩国
获批时间	2006年 韩国	2009 日本/2010 韩国	2013 韩国/2014 美国	2013 韩国
价格	绿毒	> 粉 毒 >	白 毒 > 小	金 瓶
分子量	900KD	900KD	900KD	900KD
赋形剂	人血白蛋白	人血白蛋白	人血白蛋白	液体
规格	50U 100U 150U 200U	50U 100U 150U 200U	50U 100U	25U 50U
干燥方法	冻干法	冻干法	冻干法	液体
保质期	24 个月	36 个月	36 个月	
特点	经典、强效	温和、持久	高纯度	性价比;与Allergan合作

资料来源:各公司官网,浙商证券研究所



市场竞争激烈,众多玩家入局。目前,韩国仍有许多公司布局肉毒素市场。Hunos 推出肉毒素产品 Liztox、Hanall Biopharma 推出肉毒素产品 BITI XA。同时也有许多产品 处于研发中暂未上市, Eubiologics 的肉毒素产品 ATG-100,Ini Bio 的 INI-101、Pharma Research Bio 的 ReNTox 都在进行临床实验,Kanzen 在 19 年 3 月也宣布研发出了肉毒素 菌株。

3.2. 布局海外, 多家厂商锁定中国市场

韩国内毒素品牌锁定海外,积极进军中国市场。除去近期吊销许可的 Medytox,韩国的 Hugel、Daewoong Pharmaceutical、Pharma Research Bio 和 Huons 都在积极的布局中国市场。Medytox 和华熙生物成立合资公司并于 2018 年 2 月向 CFDA 提交了新药物上市申请; Hugel 旗下乐提葆已于 2020 年 10 月取得中国市场许可,并授权四环医药为中国市场独家代理; 大熊医药已于 2019 年 12 月开始在中国对其产品 Nabota 进行三期临床试验,预计将于 2022 年在中国市场推出 Nabota; Huons 与爱美客签署合作协议,授权爱美客代理其旗下产品 Hutox,通过爱美客启动临床测试和产品许可,目前已获得测试批准; PR-Bio将中国开发许可权授予 LG 化学,由其负责国内市场的临床测试和产品许可申请。Jetema和华东医药签署战略合作协议,授予华东医药中国市场独家代理权,负责国内的资质注册审批工作。

韩国品牌排队入局,中国市场竞争或将加剧。当前国内医美市场规模扩张迅速,已成为全球第二大医美市场;肉毒素项目的渗透率也随着市场教育和医美的普及不断提升。 未来的 3-5 年,中国市场或将进入更多的韩国以及海外肉毒素品牌。届时,国内市场或将同样出现韩国市场的激烈竞争状况。

表 7: 韩国肉毒素厂商进军中国市场进度情况

时间	韩国公司	合作方	事件
2018. 02	Medytox	华熙生物	向 CFDA 提交了新药物上市申请(2015 年双方成立合资子公司,授予中国市场独家代理权)
2018. 09	Hunos	爱美客	签订战略合作协议,爱美客负责肉毒素产品在中国的临床试验及注册申请
2019. 12	Daewoong Pharmaceutical		在中国对其肉毒素产品 Nabota 进行三期临床试验,大熊制药计划于 2022 年在中国成功推出 Nabota
2020.08	Jetema	华东医药	签署了有关肉毒素产品的销售合作协议,授予华东医药中国市场的独家代理权
2020.10	Huge1	四环医药	获得中国市场许可 (2019 年 4 月向 CFDA 提交新药上市申请)
-	PR-Bio	LG 化学	LG Chem 将负责进行产品的临床试验、拿到产品在中国的批号、并进行销售

资料来源:各公司官网整理,浙商证券研究所

4. 风险提示

- 1) 医美行业发展不及预期;
- 2) 肉毒素项目医疗事故风险;
- 3) 肉毒素水货及假货扰乱市场风险。



股票投资评级说明

以报告日后的 6 个月内,证券相对于沪深 300 指数的涨跌幅为标准,定义如下:

1、买入 : 相对于沪深 300 指数表现 + 20%以上;

2、增持 : 相对于沪深 300 指数表现 +10%~+20%;

3、中性 : 相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10% 之间波动;

4、减持 : 相对于沪深 300 指数表现 - 10%以下。

行业的投资评级:

以报告日后的6个月内,行业指数相对于沪深300指数的涨跌幅为标准,定义如下:

1、看好 : 行业指数相对于沪深 300 指数表现 + 10%以上;

2、中性 : 行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10% ~ + 10%以上;

3、看淡 : 行业指数相对于沪深 300 指数表现 - 10%以下。

我们在此提醒您,不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系,表示投资的相对比重

建议:投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况,比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者不应仅仅依靠投资评级来推断结论

法律声明及风险提示

本报告由浙商证券股份有限公司(已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格,经营许可证编号为: Z39833000)制作。本报告中的信息均来源于我们认为可靠的已公开资料,但浙商证券股份有限公司及其关联机构(以下统称"本公司")对这些信息的真实性、准确性及完整性不作任何保证,也不保证所包含的信息和建议不发生任何变更。本公司没有将变更的信息和建议向报告所有接收者进行更新的义务。

本报告仅供本公司的客户作参考之用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。

本报告仅反映报告作者的出具日的观点和判断,在任何情况下,本报告中的信息或所表述的意见均不构成对任何人的投资建议,投资者应当对本报告中的信息和意见进行独立评估,并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求。对依据或者使用本报告所造成的一切后果,本公司及/或其关联人员均不承担任何法律责任。

本公司的交易人员以及其他专业人士可能会依据不同假设和标准、采用不同的分析方法而口头或书面发表与本报告意见及建议不一致的市场评论和/或交易观点。本公司没有将此意见及建议向报告所有接收者进行更新的义务。本公司的资产管理公司、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权均归本公司所有,未经本公司事先书面授权,任何机构或个人不得以任何形式复制、发布、传播本报告的全部或部分内容。经授权刊载、转发本报告或者摘要的,应当注明本报告发布人和发布日期,并提示使用本报告的风险。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的,应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

浙商证券研究所

上海总部地址: 杨高南路 729 号陆家嘴世纪金融广场 1 号楼 29 层

北京地址:北京市广安门大街1号深圳大厦4楼深圳地址:深圳市福田区太平金融大厦14楼

上海总部邮政编码: 200127 上海总部电话: (8621) 80108518 上海总部传真: (8621) 80106010

浙商证券研究所: https://www.stocke.com.cn